

Randomiseringsprocedure for TeleCare Nord

Baggrund

TeleCare Nord er et prospektivt randomiseret pragmatisk studie, hvor xx antal patienter indgår og følges i ét år. Der er 11 kommuner med mellem 1 og 5 distrikter afhængig af størrelse i Region Nordjylland. 10 ud af 11 kommuner bliver inkluderet i studiet. Læsø er ekskluderet af praktiske årsager, da der kun er én praktiserende læge på øen, hvilket gør det vanskeligt at matche kommunen med de andre kommuner på fastlandet.

En klynge-randomiseret, kontrolleret undersøgelse på størrelse med kommunernes distrikter er valgt for at matche telehomecare interventionen på sundhedsvæsenets organisatoriske niveau af flere grunde:

- 1) For det første på grund af risikoen for forurening mellem praksis i de to behandlingsarme – det er vigtigt at minimere sandsynligheden for, at personalet - uanset hvem de omfatter - vil komme i kontakt med patienterne i både telehomecaregruppen og kontrolgruppen.
- 2) For det andet, er det naturligt at randomisere på kommuneniveau, idet ansvaret for pleje og overvågning af KOL-patienterne i telehomecaregruppen ligger hos kommunerne. Disse kommuner er alle organiseret i én eller flere selvstændige hjemmeplejedistrikter, der er centreret omkring et bestemt geografisk område, hvilket betyder, at personalet normalt ikke overlapper mellem distrikterne.
- 3) For det tredje, ønsker alle kommuner at deltage i gennemførelsen af telemedicin for mindst en del af deres borgere.
- 4) For det fjerde for at undgå selektionsbias. De praktiserende læger er de eneste sundhedspersoner, der har tilladelse til at kontakte borgere på grundlag af deres sygdom i Danmark. Derfor er det besluttet at randomisere klynger på et højere organisatorisk niveau for at undgå, at de praktiserende læger på forhånd har kendskab til randomiseringen. For at sikre at alle 10 kommuner er repræsenteret i begge behandlingsarme på klyngeniveau, er de kommuner med kun ét distrikt delt yderligere op i to ved anvendelse af sogne. Dette resulterer i alt i 26 randomiseringsenheder (klynger).

Randomisering

Først når praktiserende læger i Regionen og sygehusene har identificerede alle patienter og sendt henvisninger til TeleCare Nord's projektsekretariat foregår randomiseringen, så alle patienter i kommunedistrikterne enten modtager telehomecare (interventionsgruppen) eller konventionel behandling (kontrolgruppen). Randomisering udføres ved hjælp af en randomiseringsalgoritme baseret på en række forskellige variable på tværs af de 26 kommunale distrikter.

Kommunedistrikterne er matchet 2 og 2 ved følgende variable, som Region Nordjylland har genereret: Samlet befolkningsstørrelse i distriktet, befolkningsandel med lang videregående uddannelse, summen af distriktets samlede indkomst og ledighed. Derudover er der taget hensyn til det estimerede antal borgere med KOL, der er en liste, som er fremkommet ved at se på befolkningens medicinforbrug.

Der matches altid indenfor kommunen først på baggrund af alle variable (fleste ensartede værdier i variablene giver bedste match) – uanset at der findes værdier i et distrikt udenfor kommunen, der er tættere på. I Aalborg og Frederikshavns kommuner er der et ulige antal distrikter, og de overskydende distrikter herfra matches herefter (Aalborg Vest og Frederikshavn Nord). Data passer nogenlunde på nær estimeret andel borgere med KOL i distrikterne.

Randomiseringen foregår i Sundheds- og Kvarterhuset, hvor TeleCare Nords projektsekretariat opholder sig. Der findes en udefrakommende person, som i forvejen ikke er tilknyttet TeleCare Nord. Den udefrakommende person udfører randomiseringen vha. terningekast, og distrikterne bliver derved fordelt efter et tilfældighedsprincip. Al randomisering foretages blindt, så der ikke er kendskab til fordelingen af distrikterne til henholdsvis interventions- eller kontrolgruppe.

Der laves en kuvert for hvert distrikt, dvs. i alt 26 kuverter. Uden på kuverterne står der skrevet et bogstav (A;A), (B;B), (C;C), (D;D), (E;E), (F;F), (G;G), (H;H), (I;I), (J;J), (K;K), (L;L), (M;M). Bogstavet indikerer hvilke distrikter, der parvis hører sammen. Distrikternes navne står kun skrevet i kuverten. Kuverten ligger på et bord foran den udefrakommende person. Den kuvert som personen vælger, kommer i interventionsgruppen. Den kuvert der ligger tilbage på bordet kommer i kontrolgruppen. Selve lodtrækningen optages på film af projektsekretariatet, for at sikre at proceduren udføres helt tilfældigt.